

METHODS AND APPARATUS FOR THERAPEUTIC CAUTERIZATION OF PREDETERMINED VOLUMES OF BIOLOGICAL TISSUE

Publication number: JP2002507924 (T)

Publication date: 2002-03-12

Inventor(s):

Applicant(s):

Classification:


- **international:** **A61B18/14; A61B18/14;** (IPC1-7): A61B18/14


- **European:** A61B18/14N


Application number: JP19990507262T 19980630


Priority number(s): US19970888063 19970703; WO1998US13414 19980630


Also published as:

 WO9901074 (A1)

 ES2230703 (T3)

 ES2240954 (T3)

 EP1006903 (A1)

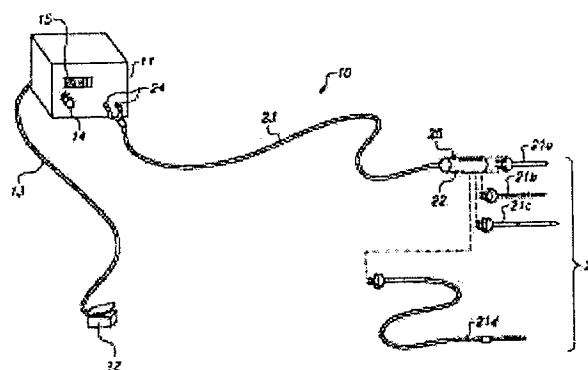
 EP1006903 (B1)

more >>

Abstract not available for JP 2002507924 (T)

Abstract of corresponding document: **WO 9901074 (A1)**

Methods and apparatus are provided for cauterizing predetermined volumes of biological tissue using a user selectable, or adjustable energy applicator including two or more electrodes (28, 29) having electrode parameters configured to cause cauterization of predetermined volumes when operated in a bipolar mode. The energy applicators (21) are employed with a control device (22) that couples the energy applicators to a power source (11), and includes circuitry (39) for interrupting activation of the energy applicator when the current between the two or more electrodes decreases more than a predetermined amount from the current sensed upon initial activation of the energy applicator.



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-507924

(P2002-507924A)

(43) 公表日 平成14年3月12日 (2002.3.12)

(51) IntCl.¹

A 61 B 18/14

識別記号

F I

A 61 B 17/39

フィールド* (参考)

3 1 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 40 頁)

(21) 出願番号 特願平11-507262
 (86) (22) 出願日 平成10年6月30日 (1998.6.30)
 (85) 翻訳文提出日 平成11年12月28日 (1999.12.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US98/13414
 (87) 国際公開番号 WO99/01074
 (87) 国際公開日 平成11年1月14日 (1999.1.14)
 (31) 優先権主張番号 08/888, 063
 (32) 優先日 平成9年7月3日 (1997.7.3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP

(71) 出願人 ネオサーミア ユーボレイション
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンロ パーク, ライブ オーク 725
 (72) 発明者 エガーズ, フィリップ イー.
 アメリカ合衆国 オハイオ 43017, ダブリン, リザーブ ドライブ 5366
 (72) 発明者 シュミュールウィッツ, アッシャー
 アメリカ合衆国 ワシントン 98040, マーサー アイランド, ウェスト マーサー ウェイ 4338
 (74) 代理人 弁理士 明石 昌敏

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体組織の所定体積の治療的焼灼のための方法および装置

(57) 【要約】

バイポーラモードで作動させられると、所定体積の焼灼を生じるような構成にされた、電極パラメーターを有する2つ以上の電極 (28、29) を含む、ユーザ選択可能、または、ユーザ調節可能エネルギーアプリーケーターを用いて、所定体積の生体組織を焼灼するための方法および装置が提供される。エネルギーアプリーケーター (21) は、エネルギーアプリーケーターを電源 (11) に連結する制御装置 (22) と共に採用され、かつ、2つ以上の電極の間の電圧が、エネルギーアプリーケーターの初期活性化時に検知された電流から所定量を超えて減少した時に、エネルギーアプリーケーターの活性化を中断するための回路 (39) を含む。

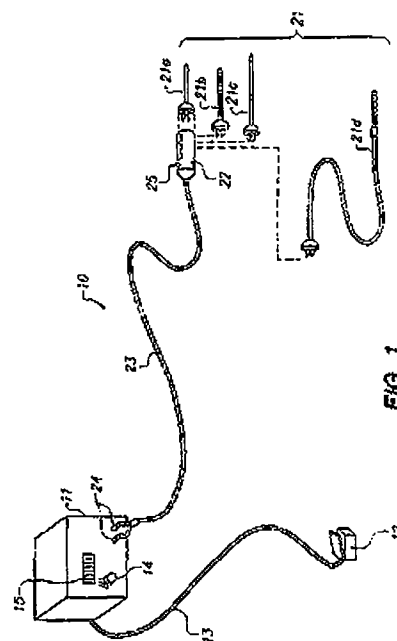


FIG. 1

(2)

特表2002-507924

【特許請求の範囲】

1. 既知の体積の組織の治療焼灼を提供するための電源と共に使用するための装置であって、該装置は、

所定体積の組織の焼灼を提供するように固有の電極パラメータが適合されたエネルギーアプリアケータを備え、該エネルギーアプリアケータは、

長手軸と、管腔と、先鋭にされた端縁を有する遠位端とを有し、該エネルギーアプリアケータの組織への導入および前進を促進するシャフトと、

該管腔内部に配置される抜き取り具であって、該抜き取り具は先鋭にされた遠位端、および、組織見本を受容するようにされた側部に面した空洞を有し、該抜き取り具は、該側部に面した空洞が該シャフトの該遠位端を超えて延びて組織見本を受容する第1位置と、該側部に面した空洞が該管腔内部で後退して該シャフトの該先鋭にされた端縁に抗して該組織見本を寸断する第2位置とから移動可能である、抜き取り具と、

該シャフト上に配置され、かつ、該長手軸に沿って間隔を設けて離れた第1電極および第2電極であって、該第1電極および該第2電極の間の距離は、該エネルギーアプリアケータにより該組織にて生成される焼灼の区域の寸法と形状を規定する、第1電極および第2電極と、

該第1電極と該第2電極との間に配置され、該第1電極を該第2電極から電気的に絶縁する電気的絶縁材料とを備え、

該装置は更に、

該電源に該エネルギーアプリアケータを連結するハンドルであって、該ハンドルは、該第1電極と該第2電極との間の電流の供給を制御するようにされた制御回路を含む、ハンドルを備える、装置。
2. 前記第1電極および前記第2電極は同軸に整列される、請求項1に記載の装置。
3. 前記第2電極は、前記シャフトの前記先鋭にされた先端を備える、請求項2に記載の装置。
4. 前記制御回路は、

(3)

特表2002-507924

前記第1電極と前記第2電極との間の電流レベルを測定するようにされた電流検出器と、

該電流レベルが所定量に入ると、前記エネルギーアプリアケータへの電源の供給を終えるための回路とを更に備える、請求項1に記載の装置。

5. 前記エネルギーアプリアケータへの電力の供給は、電流レベルが初期電流レベルの5パーセントと30パーセントとの間に入ると、終端される、請求項4に記載の装置。

6. 前記第2電極は、前記第1電極に関して、滑動的に調節可能である、請求項1に記載の装置。

7. 前記制御回路は、

予備設定期間を測定するタイマーと、

該予備設定期間が経過すると、前記エネルギーアプリアケータへの電源の供給を終端させるための回路とを更に備える、請求項1に記載の装置。

8. 前記エネルギーアプリアケータは、

コード化要素を更に備え、

前記制御は、該コード化要素のパラメータの値を測定して、組織に付与されるべき最大電力密度または最大電流密度に対応して、高い方の電力制限値または高い方の電流制限値を判定する回路を備える、請求項1に記載の装置。

9. 組織の治療焼灼を提供するための電源と組み合わせて使用するための装置であって、該装置は、

所定体積の組織の焼灼を提供する固有の電極パラメータを有するエネルギーアプリアケータを備え、該エネルギーアプリアケータは、

長手軸を有するシャフトと、

該シャフトに付着される第1拡張可能部材および第2拡張可能部材と

、

該第1拡張可能部材上に配置される第1電極、および、該第2拡張可能部材上に配置される第2電極であって、該第1電極と第2電極との間の距離は、該エネルギーアプリアケータにより生体組織にて生成される焼灼の区域の寸法および形状を決定する、第1電極および第2電極とを備え、

(4)

特表2002-507924

該装置は更に、

該電源に該エネルギーアプリーケーターを連結するようにしたハンドルを備える、装置。

10. 前記第1電極および前記第2電極は同軸に整列される、請求項9に記載の装置。

11. 前記シャフトは管腔を含む、請求項9に記載の装置。

12. 前記シャフトは先鋭にされた先端を有して、組織内への前記エネルギーアプリーケーターの導入および前進を促進する、請求項9に記載の装置。

13. 前記制御回路は、

前記第1電極と前記第2電極との間の電流レベルを測定するようにされた電流検出器を備える、請求項9に記載の装置。

14. 前記エネルギーアプリーケーターの前記シャフトは、長手軸を有するカテーテルを備え、該エネルギーアプリーケーターは、該長手軸に対して或る角度で前記第1電極および前記第2電極を配向するための手段を更に備える、請求項9に記載の装置。

15. 前記制御回路は、

予備設定期間を測定するタイマーと、

該予備設定期間が経過すると、前記エネルギーアプリーケーターへの電力の供給を終えるための回路とを備える、請求項9に記載の装置。

16. 前記エネルギーアプリーケーターはコード化要素を含み、前記装置は、該コード化要素のパラメータの値を測定して、生体組織に付与されるべき最大電力密度または最大電流密度に対応する高い方の電力制限値または高い方の電流制限値を決定する回路を更に備える、請求項16に記載の装置。

17. 前記第1の拡張可能部材および前記第2の拡張可能部材は、生体組織への挿入のための圧縮直径を有する、請求項9に記載の装置。

18. 前記エネルギーアプリーケーターは、前記第1拡張可能部材および前記第2の拡張可能部材内へ加圧用流体を注入するための手段を更に備え、該加圧用流体は、前記第1電極および前記第2電極の温度を加減する、請求項17

(5)

特表2002-507924

に記載の装置。

(5)

特表2002-507924

【発明の詳細な説明】

生体組織の所定体積の治療的焼灼のための方法および装置

発明の分野

本発明は、生体組織のインサイチュでの焼灼のための装置および方法に関するものであり、より特定すると、所定体積の、悪性腫瘍のような異常生体組織の壊死をインサイチュ的に引き起こすための装置および方法に関連する。

発明の背景

誘導性、放射性、接触式およびジュール加熱法により生体組織に治療的過温症を誘導するための装置および方法が、公知である。米国特許第5,251,645号および第4,679,561号に記載されるような誘導性法は、患者の皮膚の近辺に配置された、または、それと接触状態に配置された2つの外部電極間に位置する組織に高周波電磁放射線を通すことにより、肉体空洞内に配置される或る体積の組織を加熱する。加熱処理は、組織内の変化する電磁界の相互作用のせいで、達成される。

先の装置の欠陥は、治療的過温症へのこのアプローチが、相対的に大きな体積の組織を長時間の上昇温度まで加熱する点である。典型例では、組織は正常体温を6℃ないし10℃超えた温度まで加熱され、このとき加熱源は20分またはそれより長時間、超音波周波数からマイクロ波周波数までの範囲で作動して、所望程度の壊死を達成する。かかる装置は一般に、その体積の組織が十分に規定されることを許容せず、不十分な壊死、または、周囲の健康な組織の過剰壊死を生じる結果となる。その結果、組織の溶融(diffusion)および延長加熱は、化学療法または放射線治療の様式と組み合わせられることが多い。

他の従来公知の方法および装置は、米国特許第5,284,144号、第4,872,458号、および第4,737,628号に記載されるような放射線源を用いた組織の治療加熱処理を含む。レーザーなどの放射線源は組織の局所加熱をもたらすが、有効体積が先験(priori)で事前規定され得ない。

これに加えて、接触式加熱法およびその装置は、米国特許第4,979,518号、第4

(7)

特表2002-507924

860,744号、第4,658,836号、および第4,520,249号に記載されるような治療的過温症を誘導するために使用されてきた。接触式加熱法は、熱勾配効果のせいで、腫瘍塊など所定体積の物質を加熱するのには十分に好適ではない。例えば、2cm直径を有する球面体積の組織を少なくとも60℃まで加熱するためには、単一加熱要素が球体の直径に沿って挿入され得る。球面体積の周辺部を60℃まで上昇させるために、中央領域は周辺部より高い温度まで上昇させられて、周知の熱伝導方程式を利用して示され得るような、適切な熱勾配を生じるようにしなければならない。

球面体積にかかる頻繁に高い熱勾配の不利な点は、組織のタイプと伝導性に依存して、不所望な蒸気の発生、焼痂の形成、および、カニユーレ支持シャフトに沿った、不所望な周辺熱伝達であり、それにより、標的領域の外部の健康な組織に悪影響を与えることである。

先の制約を克服するために、分散型接触式加熱法も開発されている。例えば、強磁性合金の小球またはワイヤセグメントが脳および他の組織の腫瘍に挿入され、かつ、外的に印加された電磁界により自動調節温度（すなわち、合金のキュリー温度）まで加熱された。結果として生じる渦電流加熱は、小球またはワイヤセグメントを直ちに包囲する組織に加温症を引き起こす。

「電気外科手術」と称する治療的過温症に対するまた別なアプローチは、米国特許第5,599,346号、第5,599,345号、第5,486,161号、第5,472,441号、第5,458,597号、第5,536,267号、第5,507,743号、第4,846,196号、第4,121,592号、および第4,016,886号に記載されるような、組織を通る電流の流れにより生じる加熱作用を利用する。電気外科手術は一般に、モノポーラ様式またはバイポーラ様式を採用する。モノポーラモードでは、電流は相対的に小さな活性電極と、活性電極から或る距離に配置された大きな戻り電極との間で伝導される。モノポーラモードでは組織の電流密度は、活性電極からの距離の2乗につれて減少するので、所定体積の組織の壊死を得ることは困難である。

米国特許第5,122,137号、第4,920,978号、第4,919,138号、および第4,821,725号に記載されるような電気外科手術（ジュール）加熱作用のバイポーラモードは、類似表面領域の2つの電極間に配置された組織間に電流を通す処理を含む。し

(8)

特表2002-507924

か、

し、モノポーラ加熱処理と同様に、厳密な態様で組織を加熱する能力は、治療的過温症に晒される組織の領域は、位置と寸法の両方に関して正確に規定されることを要件とする。

従来公知の装置の不利な点を処理しようと更に試みて、組織の治療加熱（または冷却）の進行または程度を監視および／または制御するための方法が、開発されている。これらの技術としては、米国特許第5,122,137号、第4,776,334号、および第4,016,866号に記載されるような装置との接触状態における組織温度の測定と、米国特許第5,069,223号および第4,140,109号に記載されるような組織インピーダンスの直接測定とが挙げられる。かかる従来公知の装置の制約は、関心の特殊パラメータ（温度または電気インピーダンスなど）を測定する能力のある、特殊設計式または専用制御システムおよび／または電源の必要性である。特殊機器の要件は、ヘルスケア研究機関における経費的問題を提示することが多く、従って、かかる装置の広範な受け入れの制約となる。

これに加えて、現実の組織インピーダンスの測定は、脂肪組織含有量および組織の血管分布状態に依存する生体組織の電気的特性の広範な変動により、複雑化される。更に、組織温度測定は、温度センサーと当該装置の作業表面との間の距離により影響を受けることがある。組織のより遠位領域の温度の過小評価となることがしばしばある。特に、電気外科手術加熱法の採用は、作業表面付近に搭載された温度センサーの範囲を十分に越えて、作業表面から数ミリメートルまたは数十ミリメートルの距離となり得、組織加熱効果をもたらし得る。

従来公知の装置および方法の別な重要な制約は、バイオプシー処置手順に引き続く、異常組織または罹病組織の治療のための侵襲性処置手順の必要性である。例えば、胸部腫瘍またはそれ以外の異常組織塊は、まず、触診、X線撮影法、サーモグラフィー、および／または、超音波検査法により同定され得る。腫瘍が検出されると、組織見本を抽出するために（X線撮影写真、超音波、および／または触診の誘導の下で）、バイオプシーニードルが使用され、バイオプシーニードルが患者から引き出される。加温症治療が指示された場合は、患者はその後で、

(9)

特表2002-507924

初期的侵襲性ニードルバイオプシー処置手順の数時間後、数日後、数週間後、またはそれより更に後になることがある、別個の処置手順（侵襲性であることが多い）を受ける。

それゆえ、上記事項に鑑みて、侵襲を最小限に抑制した処置手順を利用して同定され得る腫瘍にインサイチュで治療的過温症を与える能力のある、既存の腫瘍画像化技術と共に採用するための方法および装置を提供するのが、望ましい。

周囲の健康な組織には最小限の損傷しか与えないで、所定の体積の同定済み腫瘍塊の完全な壊死を実施するための方法および装置を提供するのが、更に望ましい。

短い期間（数秒から数十秒など）内に、所定体積の組織の治療的過温症を達成する単一処置手順で、腫瘍の治療を実施するための方法および装置を提供するのも、望ましい。

バイオプシー処置手順の完了直後に腫瘍の治療を実施し、従って、組織焼灼装置の正確な位置決めを促進するために、進路誘導式バイオプシーニードルガイドカニューレおよび／または腫瘍画像化技術の利用を可能にするための方法および装置を提供するのが、また更に望ましい。

腫瘍画像化技術を利用するなどして定量化されるような、腫瘍の寸法および形状にエネルギーアプリアケータが適合され得る、腫瘍治療のための方法および装置を提供するのも、望ましい。

治療が完了すると、すなわち、所定体積の組織が焼灼されると信号発信する、好適な視覚および／または聴取可能インジケータを用いた、自動遮断制御を含む、異常組織治療用の方法および装置を提供するのが、望ましい。

インサイチュであるが、比較的小さい挿入直径により、挿入損傷を低減しながら、治療表面積を増大させる拡張可能な形状を含む、異常組織治療用の方法および装置を提供するのが、更に望ましい。

広く入手可能な電気外科手術ジェネレータを利用して組織の治療焼灼を実施するための方法および装置を提供するのが、また更に望ましい。

発明の要旨

(10)

特表2002-507924

上記事項に鑑みて、本発明の目的は、侵襲を最小限に抑制した処置手順を利用して同定され得る腫瘍に対して、インサイチュで治療的過温症を与える能力のある、既存の腫瘍画像化技術と共に使用するための方法および装置を提供することである。

本発明の別な目的は、周囲の健康な組織への損傷を最小限にして、所定体積の同定済み腫瘍塊の完全な壊死を実施するための方法および装置を提供することである。特に、本発明の方法および装置は、短い期間（数秒から数十秒など）内に、所定体積の腫瘍の治療を好ましく可能にすることが、意図される。

本発明の更なる目的は、バイオブシー処置手順の完了直後に、組織の治療を実施し、従って、組織焼灼装置の正確な位置決めを容易にするために、進路誘導式バイオブシーニードルガイドカニューレおよび／または腫瘍画像化技術の利用を可能にする方法および装置を提供することである。

本発明の別な目的は、腫瘍画像化技術を利用するなどして定量化されるような腫瘍の寸法および形状に基づいてエネルギーアプリケーションが適合または選択され得る、腫瘍治療のための方法および装置を提供することである。

本発明のまた更なる目的は、治療が完了すると、すなわち、所定体積の組織が焼灼されてしまうと、好適な視覚および／または聴取可能インジケータを用いた、治療の自動遮断を含む、異常組織を治療するための方法および装置を提供することである。

インサイチュであるが、比較的より小さい挿入直径により、侵入損傷を低減しながら、治療表面積を増大させる拡張可能な形状を備える、異常組織を処置するための方法および装置を提供することが別の目的である。

本発明のまた別な目的は、広く利用可能な電気外科手術ジェネレータを利用して、組織の治療焼灼を実施するための方法および装置を提供することである。特に、本発明に従って構築される装置は、従来公知の電気外科手術ジェネレータの利用可能な電圧およびインピーダンスを受容することによって、かかるジェネレータと互換可能に設計されて、特殊ジェネレータの必要を排除し得る。

本発明によれば、互いに電氣的に絶縁された2つ以上の電極を備え、電流の流

(11)

特表2002-507924

れの経路のみが電極と接触する組織を通るようにした装置が提供される。本発明の原理によれば、当該装置は電極寸法および電極間隔の選択を可能にし、所定体積の組織が不可逆的壊死を引き起こすのに十分な温度まで加熱され得るようにする。

る。2つ以上の電極は、剛性または可撓性のあるカニューレまたはカテーテルのいずれかに配置される。

本発明に従って構築される装置は、組織バイオプシー処置手順直後に標的組織部位に治療加熱処理を適用できるようにする。組織処置アプリケーションが既存の電気外科手術ジェネレータと関連して使用される場合は、バッテリー駆動式制御装置が設けられてもよく、これはまた、当該装置のためのハンドルとしても働き得る。この装置は、治療を開始するための制御を含むと共に、予備選択された期間の後、かつ／または、電流低減比が達成された後、エネルギーアプリケーションへの電源印加を中断させる回路を制御できる。

代替例として、特殊設計型高周波電源が利用され得るが（従来公知の電気外科手術ジェネレータの代わりに）、これは、治療を開始するための制御と、所定期間後、または、所定電流低減比が達成されると、エネルギーアプリケーションへの電源印加を中断させるための回路とを組み入れる。

本発明の装置は、焼灼される組織塊の寸法および形状を予測可能に制御するための、電極の形状を更に利用する。従って、臨床医は処置されるべき腫瘍の所定の寸法および形状について適切なエネルギーアプリケーション形状を調節または選択し得て、70℃の範囲（細胞死を引き起こすのに十分な）の、しかし好ましくは100℃より低い範囲の組織温度が比較的短期間内に達成されて、従って、隣接する健康な組織への損傷のリスクを低減し得る。

本発明の更なる代替実施態様は、焼灼されるべき組織塊に挿入されてしまうと拡張可能となり、挿入期間中にエネルギーアプリケーションの直径を低減する一方で、エネルギー印加工程の間は、電極表面積を増大させ得る、1つ以上の拡張可能電極を備える。

本発明の方法によれば、患者の肉体的不快と精神的ストレスは以下の方法により低減される。すなわち、（1）意図した焼灼の部位に付与される局所麻酔薬の

(12)

特表2002-507924

使用、および、(2) バイオプシー処置手順の完了直後に、組織の治療焼灼を完了すること。これに加えて、医学的処置と関連する経費が低減されるが、それは、バイオプシー処置手順のみについて従来必要とされた同一時間枠内で治療を完了し得るからである。

図面の簡単な説明

本発明の更なる特徴および利点は、添付の図面と好ましい実施態様の以下の詳細な説明から、より明白となる。

図1は、電源と共に多様なエネルギーアプリケータを含む、本発明に従って構築される装置の、斜視図である。

図2Aおよび図2Bは、本発明に従って構築される例示のエネルギーアプリケータおよび関連制御装置の側面図である。

図3は、エネルギーアプリケータの活性化の結果として生じる例示の電界を示す、図2のエネルギーアプリケータの遠位先端の、部分断面図である。

図4は、エネルギーアプリケータの活性化の結果として生じる所定体積の焼灼組織を示す、図2のエネルギーアプリケータの遠位先端の、部分断面図である。

図5Aから図5Cは、電極パラメータの異なる値について処置される所定体積の組織への効果を示すと共に、本発明の実施態様の1ファミリーに従った入れ子式構成要素の用途も例示する、図である。

図6は、所定体積の焼灼区域に対して可変電極パラメータが有する効果を例示する、グラフである。

図7は、本発明に従って構築される代替のエネルギーアプリケータの、側面図である。

図8Aおよび図8Bは、バイオプシー処置手順を実施する際に使用するのに好適な、本発明のエネルギーアプリケータの代替実施態様の、部分断面図である。

図9Aおよび図9Bは、それぞれ、本発明のエネルギーアプリケータの更なる代替実施態様の作業端の、断面図および側面図である。

図10は、エネルギーアプリケータの活性化の結果として生じる例示の電界および焼灼区域を示す、図9のエネルギーアプリケータの遠位先端の、断面図である。

(13)

特表2002-507924

。

図11は、拡張可能部材の一部のみの上に電極が配置されたエネルギーアプリータについて、図10の断面図と類似する図である。

図12は、本発明に従って構築されたエネルギーアプリータの別な代替実施態様の、斜視図である。

好ましい実施態様の詳細な説明

図1を参照すると、装置10は、電源11と、複数のエネルギーアプリータ21aから21d、および、エネルギーアプリータの選択された1つを受容および活性化する制御装置22を備える治療焼灼装置20とを含む。制御装置22は、コネクタ24を利用したケーブル23により、電源11に連結される。エネルギーアプリータ21は、フットペダル12と関連して、制御装置22上のスイッチ25の活性化により電力投与される。フットペダル12は、ケーブル13により電源11に連結される。

電源11は、Colorado州BoulderのValleylab Inc.が販売するValleylab Force 2電気外科手術ジェネレータなどの、広範な従来公知で市場で入手できる電気外科手術ジェネレータのうちのいずれかであればよい。電源11は少なくとも、電力レベル（または電圧レベル）制御14および電力レベル（または電圧レベル）設定ポイントインジケータ15を備え、臨床医が、意図した治療に適する設定ポイントレベルまで、電源の出力を調節できるようにする。代替案として、電源11は、図2Aおよび図2Bに関連して詳細に後述される制御および設定ポイント回路を組み入れた、特殊設計型電気外科手術制御装置ユニットであればよい。

本発明によれば、エネルギーアプリータ21は、所定体積の組織の焼灼を実施するために設計された或る範囲の寸法およびスタイルに入る。エネルギーアプリータ21aから21cは、剛性または屈曲自在ニードルまたはカニューレ上に配置された2つ以上の電極を例示のように備え、これらは、所定電力レベルで特定期間、活動状態にされると、特定体積の組織を焼灼するためのバイポーラモードで作動可能となる。

エネルギーアプリータ21dの代替の実施態様は、或る範囲の電極構造（わずか1つが示されているにすぎないが）と利用可能であるが、経皮的使用のための

(14)

特表2002-507924

可撓性カテーテル上に配置された2つ以上の電極も備える。他の実施態様（図示せず）は、可撓性カニューレを採用したエネルギーアプリータを特徴とし得、エネルギーアプリータ21が曲がりくねった体腔を経由して、または、従来公知の操舵可能なカテーテル送達システムを利用することにより、処置部位まで導入され得、従って、脳、前立腺、子宮、膀胱、肺、食道、肝臓、胃、および、腸の

罹病組織の処置を可能にする。エネルギーアプリータ21aから21dは全て、以下に記載されるプラグイン配置を利用して、共通の制御装置22と共に採用され得るのが、好ましい。

ここで図2A、図2B、および図3を参照すると、本発明に従って構築された例示のエネルギーアプリータ21が記載される。図2Aでは、エネルギーアプリータ21は、バイポーラモードで作動可能な2つ以上の電極を保有する遠位領域27を有するカニューレ26を備える。カニューレ26の長さは、標的組織部位が位置する深さ、典型的には患者の身体の外部表面から、数センチメートルから数十センチメートル、に依存する。

近位電極28および遠位電極29は、絶縁領域31により互いから電氣的に絶縁状態にあるが、活性状態にされると、電源11から組織包囲遠位領域27内へと高周波電流を伝導する。エネルギーアプリータ21は、ハブ33から制御装置22の組になる電気ソケット34aおよび34b内へと延びるブラグ32aおよび32bの挿入により、制御装置22に接続される（かつ、電氣的にそこに連結される）。

図3に関して、エネルギーアプリータ21の遠位領域27はより詳細に記載される。カニューレ26は、先鋭にされた遠位先端41を有する導電材料（金属または合金など）を備えたシャフト40を備える。遠位先端41は遠位電極29として働き、 L_e の長さ、直径 D_e とを有する。電氣的絶縁42の薄層は、遠位電極29まで（そこを含めずに）のシャフト40の外部表面上に配置される。導電材料層43は、電氣的絶縁層42上に配置されて、外径 D_e を有する環状近位電極28を形成する。

更なる電氣的絶縁層44は、カニューレ26の長さ（近位電極28を形成するために露出された導電材料43の長さ L_e を別として）について、導電材料43上に配置される。電気絶縁材料層42は、遠位電極29と近位電極28との間に電氣的絶縁状態を

(15)

特表2002-507924

設けるが、遠位電極29の近位端縁と近位電極28の遠位端縁との間の長さは、電極間の間隔 L_{es} を規定する。

導電材料43は、エネルギーアプリアータ21の近位端から延びる金属または合金の環状管を備えるように例示的に示される。電気外科手術装置の技術分野の当業者は、近位電極28および遠位電極29がまた、それぞれの電極の長さについてのみ配置された金属充填薄膜を備えていてもよいことを、認識するであろう。この後

者の事例では、好適な導電トレースまたはワイヤは、電極をプラグ32aまたは32bに接続するように設けられねばならない。

シャフト40の遠位先端41は約20度から40度の範囲にあるのが好ましい角度を形成する先鋭な端部を有して、処置されるべき組織へのエネルギーアプリアータ21の挿入を容易にする。それゆえ、シャフト40は、先鋭な先端を維持する能力のある材料、例えば、タイプ304のステンレス鋼、を備えているのが好ましい。

エネルギーアプリアータ21は、生体適合性材料を備えているのが好ましく、約2 Frenchから20Frenchの間の全寸法（すなわち、約1.4mmから6.7mmの直径）を有しているのが好ましい。電気的絶縁材料42および44は、約0.002インチ（0.05mm）の厚さを有して、エネルギーアプリアータ21の全直径を最小限にするように選択されるのが、好ましい。図3において、近位電極28は、処置中の腫瘍の寸法に依存して、0.002インチから0.010インチの、好ましくは、0.005インチ（0.13mm）の壁厚さと、約2 Frenchから20Frenchのゲージ寸法を有する、ステンレス鋼製の皮下管などの、薄壁を巡らせた金属管を例示として備えている。電気的絶縁材料42および44は、収縮性管を備えるか、または、Indiana州IndianapolisのSpecialty Coating Systems Inc.から入手可能なParyleneなどの堆積型絶縁被膜から形成されればよい。

本発明の原理に従って設計された例示のエネルギーアプリアータは、下記の組の寸法パラメータを特徴とし得る。すなわち、 $L_{oe}=6.2mm$ 、 $D_{oe}=3.3mm$ 、 $L_{es}=1.9mm$ 、 $L_{pe}=3.3mm$ 、 $D_{pe}=3.7mm$ 、および、全外径は3.8mmである。

更に図2Aを参照すると、制御装置22は、治療焼灼装置の再使用可能ハンドルとして働くのが好ましいが、ケーブル23を介して電源11に連結される。制御装置

(16)

特表2002-507924

22は、制御回路39に連結された、スイッチ25、光35aから35c、バッテリー36、電流センサー37、および、制限回路38を備える。ワイヤ45aおよび45bは、制限回路38を介してソケット34aおよび34bをケーブル23に連結するが、同制限回路は、2極スイッチなどを備え得る。スイッチ25は、押下げられると、光35aから35cを個別的に照射させ、それにより、後述のように、装置の状態を示す。事前殺菌されたエネルギーアプリーケータは、制御装置のソケット34aおよび34b内にエネルギーアプリーケータのプラグ32aおよび32bを付勢することにより、制御装置22に連結される。

図2Aの治療焼灼装置の操作をここに記載する。まず、臨床医は処置されるべき腫瘍の寸法および形状に適する事前殺菌済みのエネルギーアプリーケータ21を選択し、それを制御装置22に接続する。次に、電源11がオン状態にされ、そのエネルギーアプリーケータ用の適切な出力信号を供与するように調節される。

臨床医はまずスイッチ25を押し、装置の状態をチェックする。バッテリー36の電圧レベルが容認可能なレベルにあって、他の全ての回路が制御回路39内部に含まれるプレプログラミングされた論理に従って「準備完了」状態にある場合は、緑色光35aが点灯され、フットペダル12を押すことにより治療焼灼が開始されてもよいことを示す。制御回路39のプレプログラミングされた論理が、装置が「準備中」状態であることを示した場合は（バッテリー不足などで）、橙色光35bが点灯し、障害状況の補正が必要であることを示す。

緑色光がシステムチェック中に点灯した場合は、臨床医は次いで、局所麻酔薬を患者に投与し、エネルギーアプリーケータ21の遠位領域27を、例えば、超音波画像またはX線写真画像により誘導されながら、患者組織に挿入すればよい。例えば、同一人に譲渡された米国特許出願連続番号第08/421,381号、すなわち、現在の米国特許第_____号に記載される画像システムは、標的部位の組織内にエネルギーアプリーケータ21の遠位領域27を位置決めするために使用されればよい。

エネルギーアプリーケータの遠位領域が適切に位置決めされてしまうと、臨床医はフットペダル12（または、電源11の活性化を制御する別なスイッチ）を押し下げて、近位電極28および遠位電極29の間の高周波電圧の印加を開始するが、そ

(17)

特表2002-507924

れにより、電流を組織に貫流させ、これは、エネルギーアプリアケータの電極パラメータ L_{DE} 、 D_{DE} 、 L_{FE} 、 D_{FE} 、および L_{ES} により規定される体積範囲内の組織のジュール加熱作用と、それによる熱壊死とを行う。

本発明の原理によれば、制御回路39内部のプレプログラミングされた論理は、電流センサー37を用いて、ワイヤ45bの電流をモニターするが、これは、検知電圧を制御回路39に伝達する。電流センサー37により検知された電流レベルがその初期値（例えば、エネルギーアプリアケータの初期活性化に続く約100msecのサンプルおよび待機時間内に得られる）から所定レベル（例えば、初期電流レベル

の約5分の1から10分の1まで）に減少した時には、制御回路39は、2極スイッチ38が閉状態にさせ、それによって、電源11からの電流の更なる付加を中断させる。制限回路38を開状態にするのと同時に、制御回路39は赤色光35cを点灯させ始め、従って、治療が完了している臨床医に対する指示を与える。制御装置22は更に、赤色光35cを照射した時に、可聴式インジケータを活性化させ得る。

あるいは、制御回路39は、所定期間（例えば、5秒から10秒）後に電力の付与を終えるように、電流センサー37に加えて、または、同センサーの代わりに使用されるタイマー論理を備え得る。活性化の電流と活性化の時間の両方がモニターされる場合は、制御回路39は、制限回路38（例えば、2極スイッチ）を開状態にし、かつ、いずれかの制限（すなわち、電流減少または時間期間）に達すると直ぐに、光35cを活性させるようにプログラミングされるのが、好ましい。好ましくは、エネルギーアプリアケータ21の更なる活性化は、スイッチ25が再度押し下げられるまで発生し得ないが、それにより、制御回路39のプログラム論理をリセットする。

焼灼期間中は、電極へと輸送される電力は、電極／組織界面における電力密度（ワット／ cm^2 ）、または、各電極間の介在組織を通る電流密度（アンペア／ cm^2 ）が所定制限を超過しないように、制御される。この制限より下では、蒸気の発生につながる細胞液の沸騰と、乾燥のためである組織インピーダンスの急速増加とが、最小限にされ得る。組織の急速乾燥は、電極／組織界面における電力密度を約250ワット／ cm^2 より下に維持し、または、電流密度を約5アンペア／ cm^2 より

(18)

特表2002-507924

り下に維持することにより、組織の目的の焼灼の期間が最小限され得る、ということを見出している。

エネルギーアプリアクター21の電極の露出面積は、例えば25%よりも少ない分だけ異なる、類似面積を備えるように設計されるのが、好ましい。しかし本明細書中に記載されるように、任意の特定エネルギーアプリアクターについての露出電極面積は、焼灼されるべき標的組織体積の寸法と、標的組織の特徴とに依存して、広範にわたって変化し得る。従って、各エネルギーアプリアクター21は、推薦された一組の電力設定または電圧設定で供給され得るが、この設定を利用すると、そのエネルギーアプリアクターは、市販の選択された電源と共に使用され得る。

あるいは、選択された電極パラメータに対応する制限値より低い時平均電力および／または電流付与を維持する電力制御回路は、制御装置22に組み入れられ得る。時平均電力と電流の両方が制御される場合は、制限値は、時平均電力および電流付与の各々について適用され得る。図2Bの例示の実施態様では、所定の制限値は、エネルギーアプリアクター21内に包含される「コード化」または同定回路要素83（例えば、抵抗器またはキャパシタ）を基本とする電力制御装置22内でセットされ得る。図2Bでは、図2Aの実施態様の各要素が同一参照番号により示されているが、「コード化」または同定回路要素83は、リード84および85を介してプラグ32aおよび32cそれぞれに接続される。

更に図2Bを参照すると、エネルギーアプリアクター21は、プラグ32a、32b、および32cをレセプタクル34a、34b、および34cそれぞれに挿入することにより、制御装置22に連結される。初期挿入時に、制御回路86は回路要素83のパラメータ（例えば、抵抗または容量）の値を測定し、かつ、高い方の電力および／または電流制限値を設定するが、この値は、組織に付与される最大電力および／または電流輸送を、従って、最大電力密度および／または電流密度を制御するために、電力付与の期間中に使用される。付与された電力および／または電流レベルが設定制限に達すると、制御回路86は、例えば制限回路87を利用して短期間、電流を中断させ、平均電力および／または電流レベル（例えば、100ミリ秒を越えて続

(19)

特表2002-507924

合された電流レベル)が制限値より低く維持されるようにする。

あるいは、図2Bのエネルギーアプリアケータは、リードワイヤ81および82の間に配置された回路要素83を用いて構築され得、電極28および29が開回路状態にある(すなわち、組織と非接触状態にある)時には、制御回路86が回路要素83のパラメータの値を測定するようにする。このような実施態様では、プラグ32cは不必要であり、省かれ得る。

他の電力および/または電流制御制限要素87も、当業者に周知の設計を利用して採用され得る。例えば、回路要素83は、当業者に公知の、ブリッジ回路、または、他の好適なアナログ回路の一部を形成し得るが、これは、エネルギーアプリアケータ21の電極の寸法および表面積に従って付与され得る電力または電流の最

大量を制限する。

図3に例示されるように、電圧差が近位電極28と遠位電極29の間に印加された時には(そして遠位領域27が生体組織100内部に配置されている間は)、電流は電流束線101に沿って各電極間を流れ、オームの法則に従って(すなわち、(電流)²×(組織インピーダンス)の積として)、組織においてジュール加熱を実施する。

組織の負荷インピーダンスが100オームを下回って減少すると、負荷インピーダンスが存在しない時は、電力が出力されなくなるまで、従来型電源(例えばValleylab Force2)の出力電圧および電力出力が短調にゼロまで減少する。また、負荷インピーダンス100オームから1000オームまで増大するにつれて、出力電力は再度短調に減少し、1000オームの負荷インピーダンスで10倍より低い出力レベルに近づく。この10倍より低いレベルでは、電力出力は、電極付近の焼灼区域における組織温度を、組織の不可逆的壊死を生じる結果となるレベルまで上昇させるには、不十分である。

大半の生体組織のインピーダンスは、電導性細胞液の分布の変化と細胞膜/細胞液界面インピーダンスの増大とのために、組織が焼灼されると、増大する。従って、エネルギーアプリアケータの各電極間に配置される十分な体積の組織が焼灼状態になると、電流は制限され、電流センサー37は電流レベルの減少を検出す

(20)

特表2002-507924

る。電流レベルのこの減少（電流センサー37により検知されるような）が制御回路39（または、図2Bの実施態様の制御回路86）により検出されると、制御回路は、今度は、エネルギーアプリアケーターへの電力供給を中断する。

本発明によれば、電極パラメータ L_{0E} 、 D_{0E} 、 L_{PE} 、 D_{PE} 、および L_{ES} は、生体組織100に置かれると、所定体積111の治療焼灼を実施するように選択され得る。電極パラメータ L_{0E} 、 D_{0E} 、 L_{PE} 、 D_{PE} 、および L_{ES} に基づく焼灼体積を予測する能力は、組織の全体積の焼灼を実施するのに十分な予備設定時間の間、電力が付与され得るようにする。必要とされる電力付与の期間は、電極パラメータと、生体組織の電気的特徴とに依存する。例えば、脂肪組織は痩せた組織よりも比較的高い電気インピーダンスを有し、かつ、より血管形成された組織（例えば筋膜）よりも長い期間の電力付与を必要とする。

ここで図4を参照すると、球面領域110（網罫線により表現される）は、電極28および29を経由する50ワットの電力の付与後約2秒以内に、完全焼灼される。次いで、自己制限工程が約5秒から7秒で達成されるまで、電力の連続的付与と共に、焼灼は焼灼区域111全体に進行する。

図5Aから図5Cに描かれるように、電極間の間隔 L_{ES} が増大するにつれて、焼灼区域111はより長円形になることを、出願人は観察している。電極間の間隔が継続して増大すると、焼灼区域は2つの葉（各電極上で一方の葉が中心に位置した状態で）、および、2つの葉の間の不完全焼灼の中間領域へと、進展する。これは、電流密度が中間領域では低すぎて、組織の有効な焼灼をもたらす得ないからである。

図5Bおよび図5Cに示されるように、焼灼区域111は、電極間の間隔 L_{ES} が減少するにつれて、より球面状になる傾向がある。電極間の間隔が減少し、かつ、焼灼区域がより球面状になるにつれて、電極パラメータ L_{PE} 、 L_{0E} 、 D_{PE} 、および D_{0E} は、電極間の間隔の効果に相対的に、焼灼区域の寸法を増加的に決定する。

本発明の原理によれば、治療焼灼装置の一実施態様においては、複数のエネルギーアプリアケーター21aから21dが設けられ、その各々は、異なる所定体積111の完全な焼灼を実施するように、製造の時点で確立される異なる電極パラメータ L_{PE}

(21)

特表2002-507924

L_E 、 L_{DE} 、 D_E 、 D_{DE} 、および L_{ES} を有する。例えば、図5Aから図5Cでは、それぞれのエネルギーアプリアクター21aから21cの各遠位領域27は、特定の所定体積11を処置するように構築される。従って、臨床医は、好適な腫瘍画像化技術を利用して（たとえば、X線撮影法および／または超音波検査法を利用して）臨床医により決定された寸法および形状を有する腫瘍を処置するためのエネルギーアプリアクターを選択し得る。

本発明の装置の代替の実施態様では、エネルギーアプリアクターは、電極パラメータ L_E 、 L_{DE} 、および L_{ES} が処置時に臨床医により調節され得るように、設計され得る。この実施態様では、絶縁層42および44の各々と導電材料43は、互いに関して入れ子式になるように設計されて（図5Aから図5Cにおいて方向矢印Aにより示される）、それにより、エネルギーアプリアクターの構成要素が互いに関して滑動的に変位され得るようにした結果、近位電極および遠位電極、ならびに電

極間の間隔の長さを個別的に変動し得る。

この代替の実施態様によれば、単一エネルギーアプリアクターは、図5Aから図5Cに描かれるエネルギーアプリアクター21aから21cのいずれかを設けるように構成され得る。本発明のかかる実施態様を利用する臨床医は、腫瘍の寸法および形状を判断した後で、電源11についての適切な電力設定と一緒に、エネルギーアプリアクターが調節されるべき電極パラメータを特定する表を参照することが思案される。別個のエネルギーアプリアクターは、より大きな焼灼区域またはより小さい焼灼区域に影響を及ぼすように、変動する直径を有して供給されればよい。

代用組織媒体としてのフランクステーキ、七面鳥胸肉、鳥類の卵白に関して遂行された研究により、焼灼区域体積は、エネルギーアプリアクターの電極パラメータに定量的に関連づけられる。これらの研究期間中には、エネルギーアプリアクターは、組織の一部を焼灼するために、代用組織媒体に付与された。次いで、組織は、焼灼区域を同定するために、小刀の刃を用いて、ビデオ顕微鏡下で分析された。

(22)

特表2002-507924

このような研究は、電力付与後1秒から2秒以内は、遠位電極29の近位端縁と近位電極28の遠位端縁との間に配置された、組織の部分的体積110のみが（図4を参照のこと）焼灼されることを、明らかにした。治療がこの時点で終わった場合は、体積111は完全焼灼されることがなく、従って、何らかの罹病組織または異常生体組織が未処置のまま残る。対照的に、或る従来公知の装置により提案されるように、温度センサーが体積110内部に位置決めされたならば、実際には、全所望治療体積の一部のみが壊死に十分な温度に達した時に、標的組織が予備選択された温度レベルに達したことを温度測定が間違えて示す。

先の研究はまた、図6に示されるように、電極パラメータと時間との関数として、焼灼区域の形状がどのように変化するかを示した。特に、焼灼区域の厚さと長さは、エネルギーがその場所に付与される電極間の間隔と期間とにより影響される。図6から明らかになるように、焼灼区域の長さは、焼灼区域の厚さよりは、電極間の間隔と期間とにより、より影響を及ぼされる。先に論じたように、焼灼区域の長さは電極間の間隔に対してより敏感であり、その結果2つの葉が進展す

る点まで電極間の間隔が増大するので、焼灼区域がより長手の長円面状となる。

先の結果と、例えば米国特許出願番号第08/398,644号、すなわち、現在の米国特許第_____号に記載されるインピーダンス測定技術とが与えられれば、特定の電極パラメータ、電力範囲、および、期間を利用して生成可能な所定体積の表は異なる組織タイプについて編集され得ることが思量される。本発明の治療装置の市場向け実施態様では、エネルギーアプリアケータは、ほほいかなる臨床的必要にも適うように多様な電極構造を備えて提案されることが、更に期待される。

半透明な鳥類卵白において行われた研究により、高周波電流の付与期間中の、焼灼区域の時間依存型進化が測定されることが可能となった。これら研究の示すところでは、制御装置22の電流センサー37により測定されるような、各電極間の電流の十分な低減が存在するようになるまで、電力が供給されるべきである。完全焼灼を生じるために、3倍から20倍の範囲の電流の低減、より詳細には、5倍から10倍の範囲の低減であることが見出された。

(23)

特表2002-507924

ここで図7を参照して、本発明の代わりの実施態様をエネルギーアプリータ50について記載する。エネルギーアプリータ50は遠位電極51と複数の近位電極52a、52bおよび52cとがカニユーレ53上に配置されたものを含み、これらの間に絶縁領域54a、54bおよび54cが挿入されている。電極52a-52cは薄膜タイプのものであり得、そのため近位電極52a-52cのうちの選択されたひとつに遠位電極51に関連して電圧が印加され得る。近位電極52a-52cの長さ、ならびに絶縁領域54a-54cの長さは、カニユーレ53の長さに沿って変化し得、そのため、遠位電極51と組み合わせて特定の時間、電圧が印加された近位電極52a-52cの各々について、対応の所定の容積の組織が焼灼される。

例えば、異常組織の領域のサイズおよび形状を決定した後、臨床家は図6のような表を調べ得た。この表は焼灼される領域の長さと厚さを近位電極の関数として提供する。臨床家は次に、所望の近位電極を制御デバイス(図示せず)上のセレクトスイッチを用いて作動させて、異常組織の領域を焼灼する。あるいは、またはそれに加えて、1つより多くの近位電極52a-52cを遠位電極51と組み合わせて電圧を印加し得る。

ここで図8Aおよび8Bを参照して、さらに他の実施態様を説明する。ここで

エネルギーアプリータ60は管状シャフト61を含み、これは管腔62を有する。管状シャフト61の遠位縁部63は好ましくは傾斜64を含み、生物学的組織120の中へのエネルギーアプリータの導入および前進を促進し、そして遠位電極65を形成する露出領域を含む。エネルギーアプリータは図2のエネルギーアプリータ21と構成が類似であるが、ただし近位電極66ならびに絶縁相67および68を含む。エネルギーアプリータ60と共に用いられるハブおよび制御デバイスは、抽出デバイス70(例えば、バイオブシーニードル)を図8Bに示すように管腔62に導入し、かつ位置決めできるように改変される。例えば、処置部位から管腔62を通して細片を吸引できるようにする。

図8Bを参照すると、バイオブシーニードル130は、バイオブシーニードルの領域132に形成されるキャビティ131の中に組織の一部が突出するように、管腔62に挿入され得る。次にエネルギーアプリータ70を遠位にバイオブシーニードル

(24)

特表2002-507924

130に沿って置換すると、シャフト61の傾斜64が組織を切断し、これにより治療の焼灼の開始前の病理学的検査のために組織121の試料を取り出すことが可能となる。図8のエネルギーアプリアータおよびバイオブシーニードルと共に用いられる制御デバイスは、有利には、シャフト61の運動を発動させて組織試料121を切断するための機械式、電磁式、または気圧式の前進機構を含み得る。従って、図8の実施態様は、本発明の電極配置を組織バイオブシーデバイスの一体化部分をして取り入れ、そのため単一のデバイスが組織バイオブシーと治療的処置の両方を可能にする。

図9Aおよび9Bを参照して、本発明のエネルギーアプリアータのさらに他の実施態様を説明する。この実施態様では、エネルギーアプリアータ21の作業端部150はシャフト152を含み、これは外套針先端部材154を有する。外套針先端部材154はシャフト152と、材料の構成に適した既知の方法(例えば、溶接、ロウ付けまたは接着剤での結合)を用いて連結され得る。例として、シャフト152および外套針先端部材154は、ステンレス鋼、チタンまたはニッケルベースの合金のような生体適合性金属を使用して製造され得る。膨張可能部材160および170は各々、作業端部150の遠位端および近位端に位置し、そしてポリウレタンまたはポリエチレンテレフタレートのようなエラストマー性材料から形成され得る。

遠位および近位の膨張可能部材160および170の外側表面の一部または全部は、電気伝導性層、例えば、ステンレス鋼、銀、金または他の生体適合性金属または合金の膜で被覆され、これが電極162および172を各々形成する。図9Bにおいて、例として、電極162および172は膨張可能部材160および170の周囲の一部のみを被覆する。

ロッキングカラー158aおよび158bが各々、膨張可能部材160の近位および遠位端に位置して、膨張可能部材160とシャフト152との間に液体の密封を提供する。同様に、ロッキングカラー168aおよび168bが各々、膨張可能部材170の近位および遠位端に位置して、膨張可能部材170とシャフト152との間に液体の密封を提供する。遠位孔178および近位孔182が、シャフト152の管腔151と、シャフト152と膨張可能部材160および170との間に形成される環状空間との間を流体連絡する。

(25)

特表2002-507924

電氣的に絶縁された導線180および184が各々、電極162および172と電気連絡するようになり、そしてエネルギーアプリータの近位端のプラグ32aおよび32bのところで終止する(図2A参照)。電氣的に絶縁された導線180および184は例として、孔178および182を各々通って延び、そして次に電極162および172に、ロッキングカラー158aおよび168aを用いてそれぞれ電氣的に接続する。

遠位電極162と近位電極172との間のシャフト152の一部は電氣的絶縁層166で被覆される。また、近位電極172の近位のシャフト152の一部もまた電氣絶縁層176で被覆される。電氣絶縁層166および176は、プラスチックスリーブ(例えばポリイミド)、熱シュリンク管(例えば、Kynar、ポリエステルまたはポリオレフィン管)を用いて形成され得、あるいは、Paryleneのような折出絶縁コーティングで形成され得る。

作業端部150全体の直径 D_{we} は、膨張可能部材160および170の膨張の前は典型的には0.7mmから6.7mmの範囲であることが予期される。エネルギーアプリータを組織100中に配置して、作業端部150を標的組織(例えば腫瘍)の近位に近づけ、または標的組織が近位電極172と遠位電極162との間に位置するようにしたとき、膨張可能部材160および170を図9Bおよび10に示すように膨張させる。

ここで図10を参照すると、図9のエネルギーアプリータの作業端部150は、標的組織192(例えば腫瘍)が遠位電極162と近位電極172との間に位置するように

配置され、膨張可能部材160および170が膨張しているところが示される。作業端部150は最初に組織100中に遠位電極162および近位電極172が膨張していない(すなわち最小直径)構成で配置され、挿入工程の間に健常組織に与える外傷を最小限にとどめるようにする。

一旦、近位電極および遠位電極は標的組織192に対して配置されると、これは例えば蛍光透視、X線撮影、超音波検査、または標的組織の予め行ったマッピングに基いた装置のベクトリング(vectoring)(例えば、コンピュータ補助断層撮影、磁気共鳴画像化および/または超音波検査)で確認され、膨張可能部材160および170を、適切な加圧液体190(例えば、滅菌水または等張生理食塩水)を用いて膨張させて、図10に示される拡大された電極形状を達成する。

(26)

特表2002-507924

一旦、電極162および172が標的組織192に対して配置され、そして拡大した直径 D_{E1} まで膨張すると、高周波数電圧を、上記の制御デバイスを用いて近位かつエネルギーアプリータのプラグ32aと32bとの間に印加し得る。適切な高周波数電圧を導線180および184に印加すると、電極162と172との間に位置する組織100を通して電流が流れ、これは電流束線101で図示される。

電極162および172の選択されたサイズおよび間隔、ならびに印加電圧およびエネルギー印加の持続時間に応じて、所定の容積の組織111が、容積111中で約60から70℃を越えるまでの加熱を引き起こすに十分な電流密度の達成によって焼灼されて、その結果、標的組織192を含む容積111全体を通じて不可逆に組織が壊死する。図10に示される容積111に関して、電極162および172は膨張可能な部材160および170の周囲全体を被覆する。本発明の方法および装置によるエネルギー印加の持続時間は典型的には、焼灼される組織の容積に依存して数秒から数十秒の範囲であることが予期される。

作業端部150の膨張した電極の寸法は焼灼を必要とする標的組織のサイズおよび形状による。典型的には、膨張した電極の直径 D_{E1} は1mmから20mmの範囲であり、近位および遠位電極の長さ L_{P1} および L_{D1} 、ならびに電極間間隔 L_{ES1} は2mmから50mmの範囲である。電気絶縁層166および176の厚みは0.02から0.2mmの範囲である。印加電圧の周波数は好ましくは20kHzから40MHzの範囲であり、そして好ましくは200kHzから2MHzの範囲である。印加電圧は5ボルト(RMS)から1000ボルト(RMS)の範

囲であり得、電極のサイズおよび電極間間隔、ならびに操作周波数および処置される組織の電気的特性に依存する。印加電圧のクレストファクター(crest factor)は好ましくは1から10の範囲であり、より好ましくは1から2の範囲である。

ここで図9Bおよび11を参照して、作業端部150の1つの実施態様を説明する。ここで、近位電極172および遠位電極162は膨張可能な部材170および160の一部のみを各々、被覆する。他の点では、この実施態様は上記図9Aおよび10の実施態様と同様である。図9Bの実施態様は、エネルギーアプリータの作業端部に隣接しているが、図10のように作業端部で貫通していない標的組織192(例えば腫瘍)

(27)

特表2002-507924

の処置に特に有用である。この配置はいくつかの処置状況で医原性転移を回避するのに好適であり得る。さもなければ医原性転移は、悪性組織内の脈管ネットワークが破壊されたときに生じる(例えば、外套針先端が肺瘍を貫通した場合)。

図11において、作業端部150は標的組織192に隣接して配置され、近位および遠位の電極が膨張し、そして電圧がこれらの電極間に印加され、それにより電流が電流束線101で定義される局所領域に流される。電極162および172の選択されたサイズおよび間隔、ならびに印加電極およびエネルギー印加の持続時間に応じて、所定の容積の組織113が、容積113中で約60℃から70℃を越えるまでの加熱を引き起こすに十分な電流密度の達成によって焼灼されて、その結果、容積113(標的組織192を含む)全体を通じて不可逆に組織が壊死する。

膨張可能部材の一部のみを被覆する電極の使用によって、エネルギーアプリケーションの作業端部に隣接する組織の所定の領域が焼灼されることが可能になる。従って、焼灼される組織の容積は最小化されるが、誘導される医原性転移の可能性もまた減少する。

図9の実施態様は、1つ以上の膨張性電極を利用し、この膨張性電極はエネルギー印加工程の間は増大した電極表面積を提供し、他方、組織挿入および位置決め工程の間はエネルギー印加の減少した直径を提供する。増大した電極表面積は、膨張可能部材によって提供され、この膨張可能部材は処置工程の間に印加され得る電流および電力のレベルを、一定直径のエネルギーアプリケーションに比べて増大させることが可能でありながら、組織/細胞液の沸騰による所望されない乾燥および蒸気発生を防ぐ。加えて、増大する電極表面積はまたエネルギー印加期間の

持続時間を減少させることを可能にする。

図9の実施態様のさらなる利点は、電極表面と隣接組織との間の電気的接触が増強されることである。なぜなら、膨張可能部材(および電極)が隣接組織の表面に対して押しつけられるからである。その結果、界面接触インピーダンスが減少して、それが電極/組織界面の局在化された加熱を減少させ、そしてさらに、電極/組織界面の顕著な電気インピーダンスをもたらしかねない過剰の局在化され

(28)

特表2002-507924

た加熱およびそれに付随する乾燥の可能性を低下させる。

さらに、加圧流体としての水または等張性生理食塩水の好適な使用は、電極／組織界面の温度を緩和するのに役立ち、それによりさらに、電極／組織界面での局在化された組織の乾燥および／または水蒸気発生が低減する。膨張可能電極の使用により、電圧印加の直径はできる限り小さくかつ外傷を与えないように (atraumatic) 維持され得、そのため、本発明は広範囲の用途で使用する事が可能である。これには、診療所での手順 (office-based procedure) が包含され、瘢痕の形成が少なく、かつ患者に与える不快感が少なく、そして患者に対する医原性創傷のリスクが低減する。

図12に関して、本発明のエネルギーアプリーケータのさらに別の実施態様を説明する。この実施態様では、エネルギーアプリーケータ21eのシャフトは3つの別個の領域に分割されている。最も遠位の領域は図9に関して上で説明したような作業端部150を含み、そして剛直なシャフト部材152(例えば304型ステンレス鋼)と、膨張可能部材160および170の上に各々配置された電極162および172とを組み込み得る。可撓性のセグメント206が作業端部150と剛直な支持シャフト208との間に配置される。支持シャフト208は順次、ハブ194に固定され、これが制御デバイス22に接続する。ハブ194は好ましくは機械的作動スライダ196を含み、これは前進および後退して作業端部150の角度位置を変化させ得る。

あるいは、支持シャフト208もまた可撓性であり得、それにより、従来の可撓性内視鏡デバイスで提供されるチャネル内で用いることが可能となる。機械的作動スライダ196と作業端部の遠位部分との間のプルワイヤ (pull wire) は、作業端部150が支持シャフト208の軸に対して角度 θ を介して制御可能に偏向することを達成する。種々のセグメントの寸法は体内の標的組織のサイズ、形状および位置

に依存する。典型的には、作業端部の長さ L_{re} は61mmから100mmの範囲であることが予期され、他方、支持部材 L_{rs} の長さは5cmから200cmの範囲であることが予期される。可撓性セグメント206の長さ L_{fs} は作業端部150の角度 θ が 0° から約 75° の範囲を介して偏向を提供し得るに十分な長さであるべきである。

一旦作業端部150が標的組織に対して適切に配置されたら、シリンジ212または

(29)

特表2002-507924

他の加圧デバイスを用いて、加圧流体190を膨張可能部材160および170の中に注入して、その制御された拡大を達成し得る。

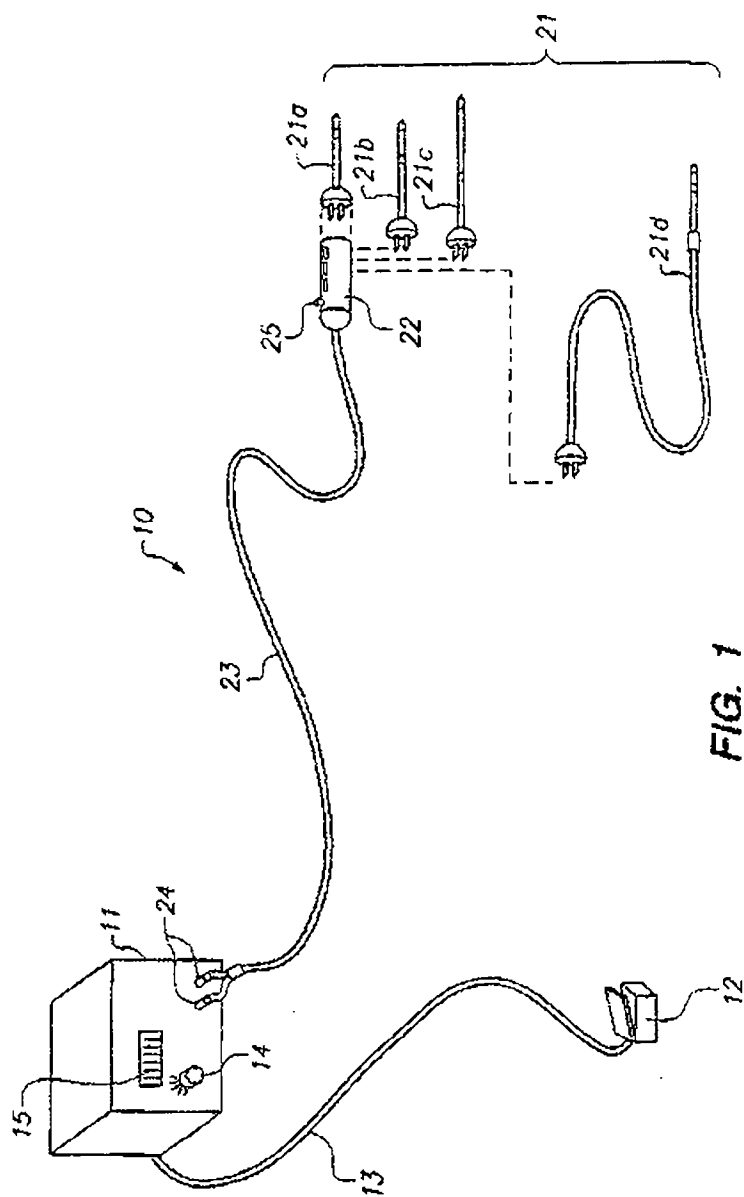
上記の全ての好適な実施態様では、標的組織は肺瘍のみに限定されるものではなく、臨床家が処置することを選択した任意の組織をも含む得ることが理解されるべきであり、これには前立腺、子宮、食道、口蓋垂、扁桃腺およびアデノイドが含まれるが、これらに限定されない。

上記は本発明の装置および方法の単なる例示であり、当業者は本発明の範囲および精神から逸脱することなく種々の改変をなしえることが、理解される。

(30)

特表2002-507924

【図1】



(31)

特表2002-507924

【図2】

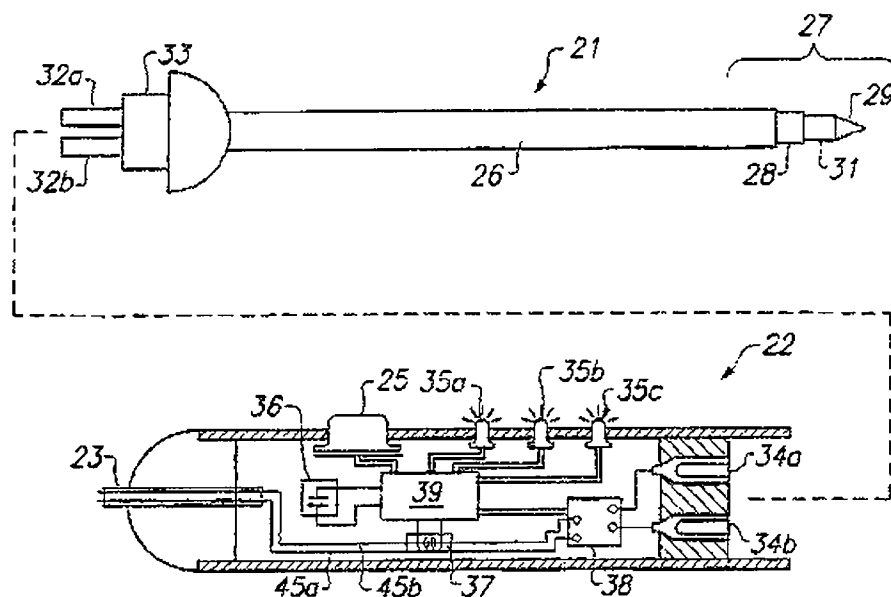


FIG. 2A

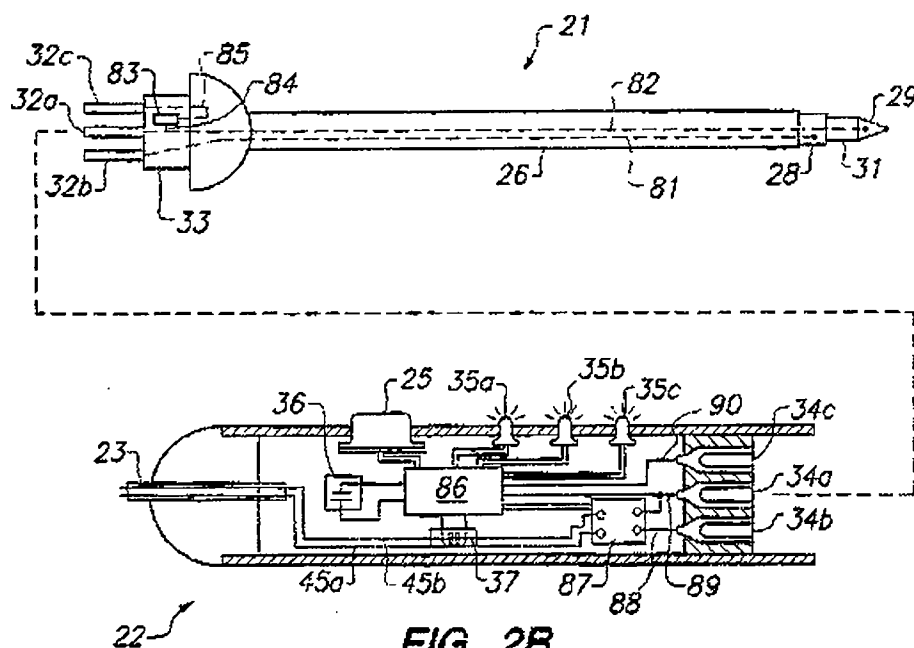


FIG. 2B

(32)

特表2002-507924

【図3】

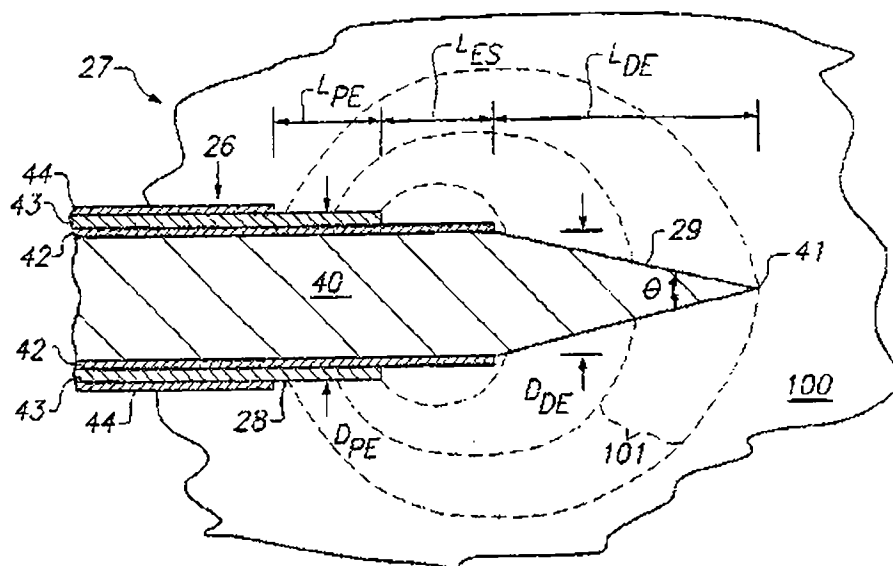


FIG. 3

【図4】

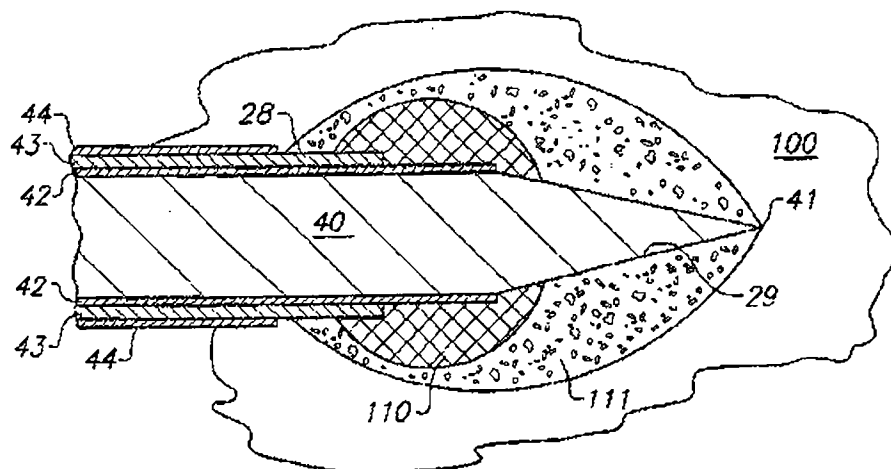


FIG. 4

(33)

特表2002-507924

【図5】

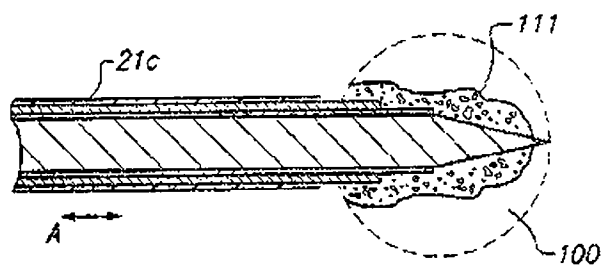


FIG. 5A

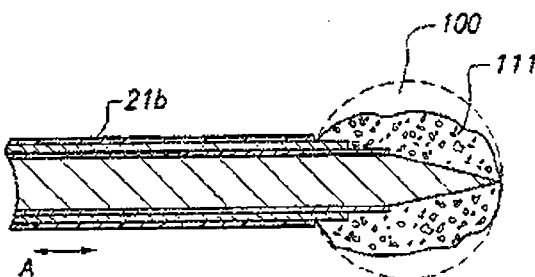


FIG. 5B

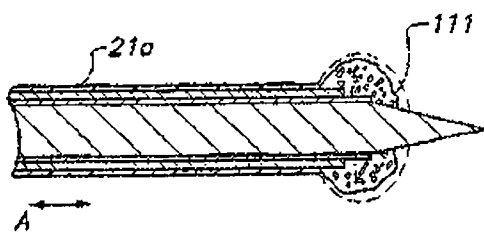


FIG. 5C

(34)

特表2002-507924

【図6】

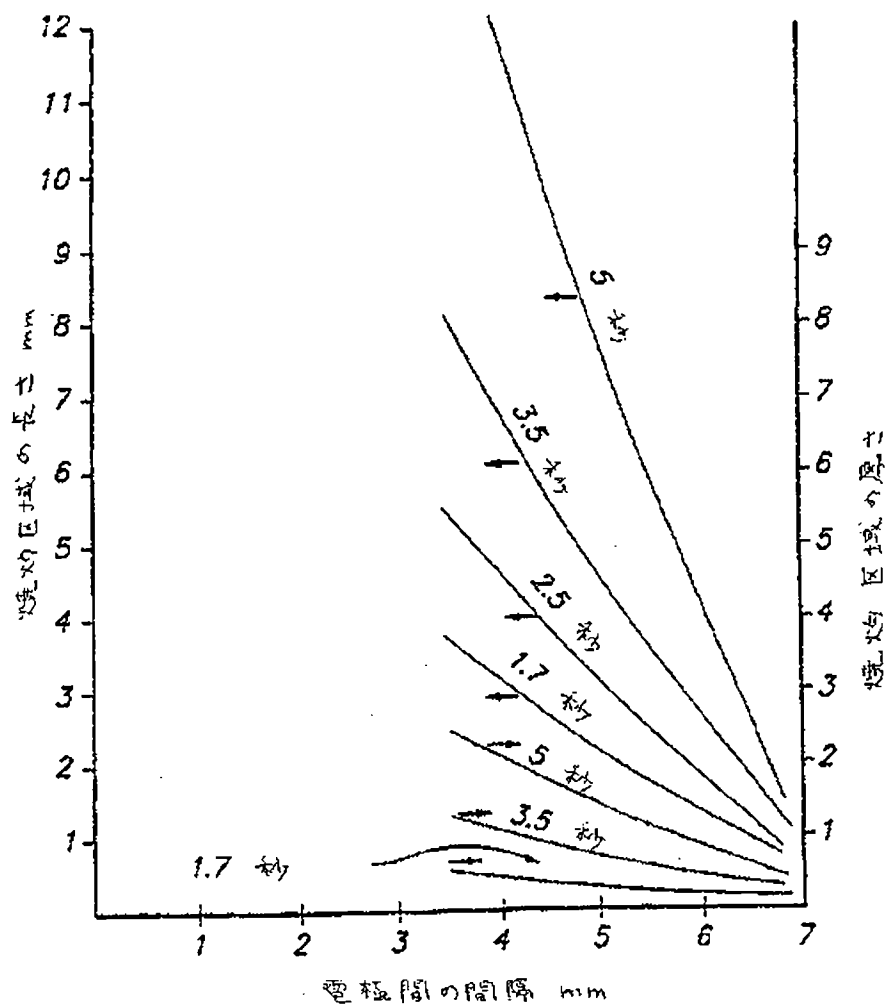


FIG. 6

【図7】

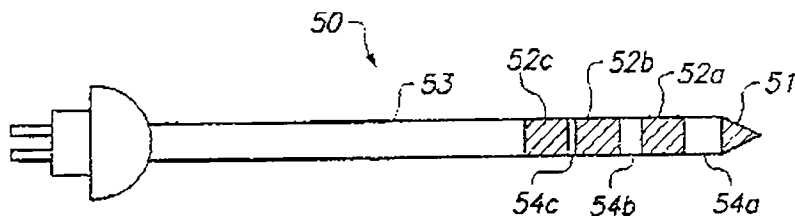


FIG. 7

(35)

特表2002-507924

【図8】

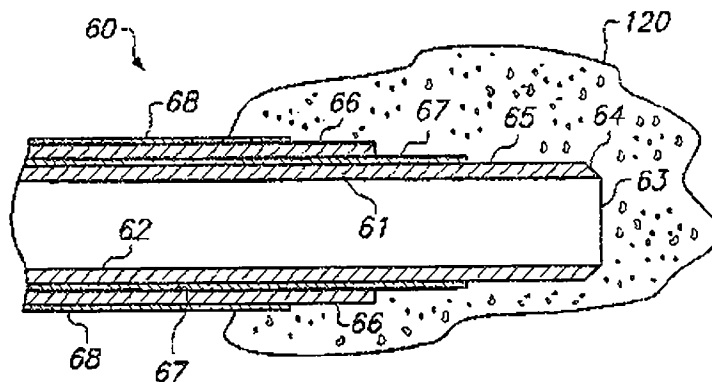


FIG. 8A

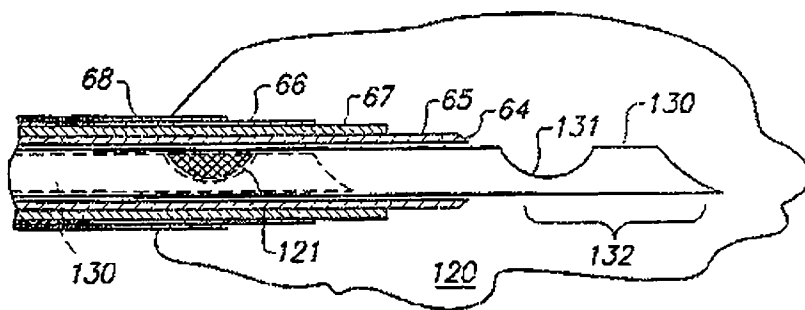


FIG. 8B

(36)

特表2002-507924

【図9】

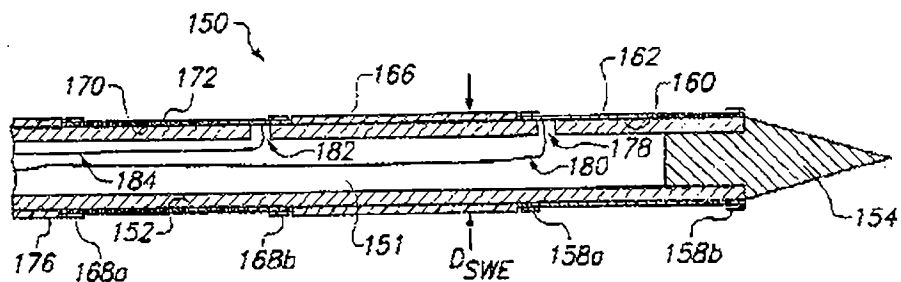


FIG. 9A

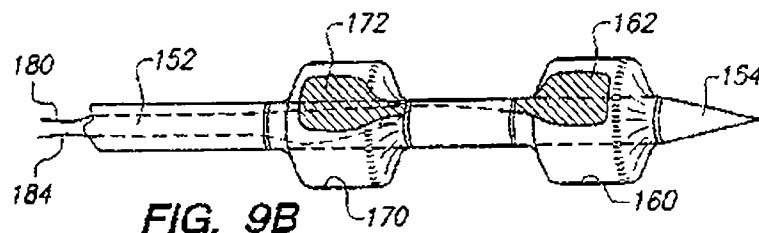


FIG. 9B

【図10】

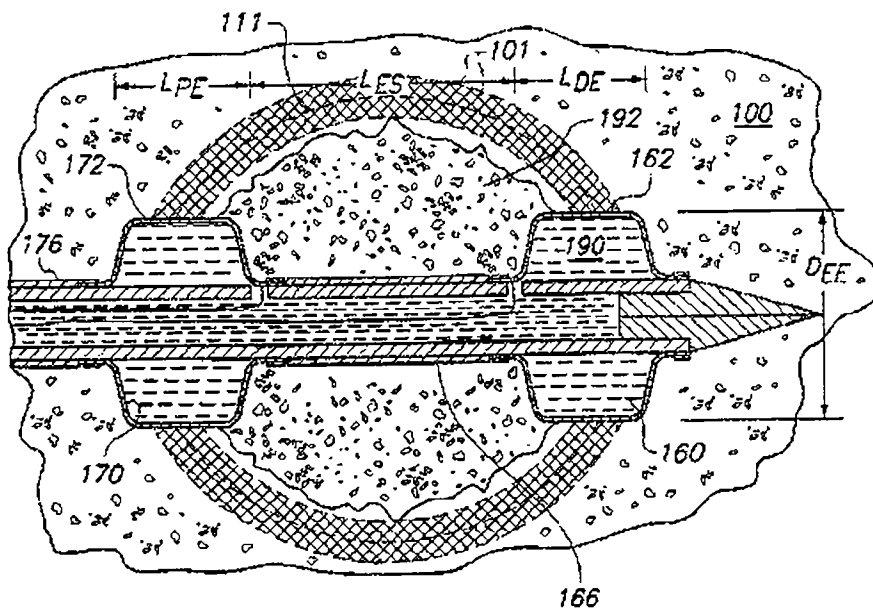


FIG. 10

(37)

特表2002-507924

【図11】

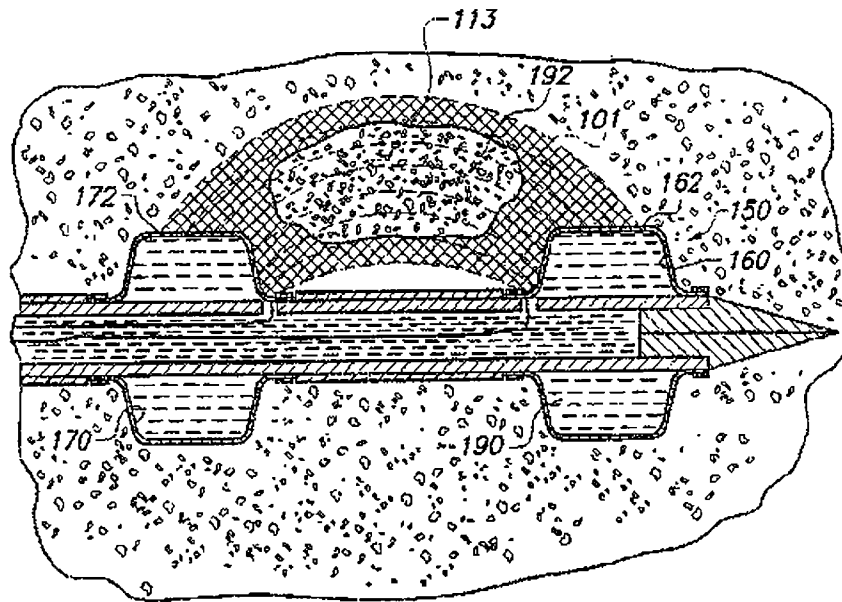


FIG. 11

【図12】

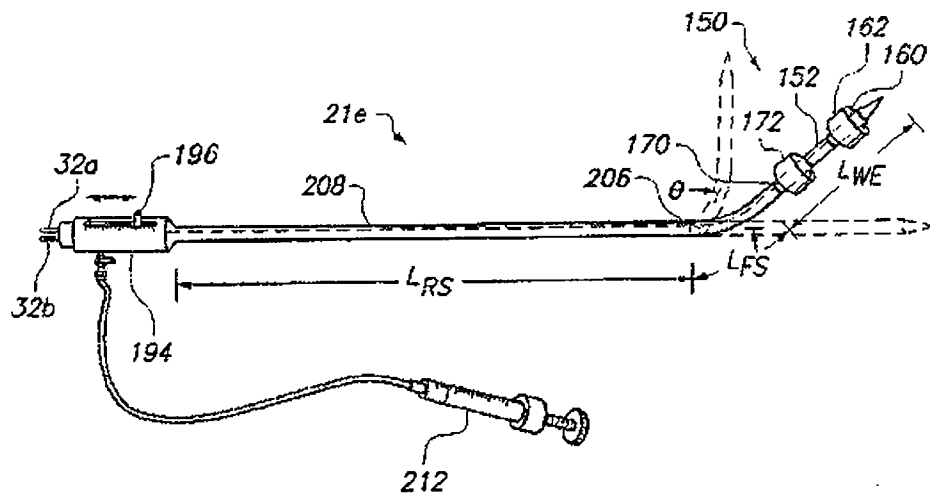


FIG. 12

(38)

特表2002-507924

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US98/13414

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) : A61B 17/36

US CL : 606/41, 42, 45, 49-50; 607/98-102

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 606/41, 42, 45, 49-50; 607/98-102

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
NONEElectronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
NONE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,330,470 A (HAGEN) 19 July 1994, entire document.	1-3, 16, 17
Y	US 5,429,636 A (SHIKHMAN et al.) 04 July 1995, entire document.	4, 5, 18, 19
Y	US 5,085,659 A (RYDELL) 04 February 1992, entire document.	6, 20
Y	US 4,898,169 A (NORMAN et al.) 06 February 1990, entire document.	9, 12, 24
Y	US 5,125,928 A (PARINS et al.) 30 June 1992, entire document.	14, 15, 26, 27
Y	US 5,514,130 A (BAKER) 07 May 1996, entire document.	10, 23

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

- Special categories of cited documents.	*T	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application has failed to understand the principle or theory underlying the invention.
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	*X*	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone.
B earlier document published on or after the international filing date	*Y*	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combinations being obvious to a person skilled in the art.
C document which may throw doubts on priority date(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		
D document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
E document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	*P*	document member of the same patent family.

Date of the actual completion of the international search

03 SEPTEMBER 1998

Date of mailing of the international search report

09 OCT 1998

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3590

Authorized officer:
ROY GIBSON

Telephone No. (703) 308-3520

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)*

(39)

特表2002-507924

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US98/13414

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,599,345 A (EDWARDS et al.) 04 February 1997, entire document.	7, 8, 21, 22
Y	US 5,383,874 A (JACKSON et al.) 24 January 1995, entire document.	13, 25
Y	US 5,117,828 A (METZGER et al.) 06 February 1992, entire document.	11

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)*

(40)

特表2002-507924

フロントページの続き

(72)発明者 クロスビー、ピーター エイ、
アメリカ合衆国 ワシントン 98008, ベ
レビュー, ウェスト レイク サマミッシ
ュ パークウェイ エス. イー. 3946

